

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication :

(A n'utiliser que pour les
commandes de reproduction).

2 386 312

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 78 10460

(54)

Ensemble de sondage, notamment pour le prélèvement d'urine.

(51)

Classification internationale (Int. Cl.²). A 61 M 1/00, 25/00.

(22)

Date de dépôt 7 avril 1978, à 15 h 59 mn.

(33) (32) (31)

Priorité revendiquée : Demande de brevet déposée aux Etats-Unis d'Amérique le 8 avril 1977,
n. 785.810 aux noms de James Peter Cianci et Frank Kenneth Villari.

(41)

Date de la mise à la disposition du
public de la demande B.O.P.I. — «Listes» n. 44 du 3-11-1978.

(71)

Déposant : Société dite : THE KENDALL COMPANY, résidant aux Etats-Unis d'Amérique.

(72)

Invention de :

(73)

Titulaire : /dem (71)

(74)

Mandataire : Cabinet Lavoix, 2, place d'Estienne-d'Orves, 75441 Paris Cedex 09.

La présente invention concerne les sondes ou cathéters utilisés, notamment, pour les prélèvements d'urine.

Pour utiliser une sonde ou cathéter de Folay, on enfile le tube de la sonde dans l'urètre du patient jusqu'à ce qu'un ballonnet situé à l'extrémité distale de ce tube soit placé à l'intérieur de la vessie. Ensuite, on gonfle le ballonnet pour retenir la sonde en place et, pendant le sondage, l'urine s'écoule de la vessie en passant par la lumière d'écoulement de la sonde et par un tuyau d'écoulement relié à la sonde et qui débite dans un sac collecteur.

Naturellement, il est nécessaire que la sonde soit mise en place dans le corps du patient sans contamination de son tube, sinon la sonde risquerait d'introduire des bactéries dans la vessie, ce qui pourrait entraîner des résultats préjudiciables pour le patient. Par ailleurs, il est souhaitable de lubrifier le tube de la sonde pour faciliter son introduction dans l'urètre. Il est évident que toute manipulation de la sonde pendant la lubrification et la mise en place accroît considérablement le risque de contamination du tube de la sonde, même lorsque cette sonde est manipulée à l'aide de gants stériles, car les gants peuvent être contaminés par un contact involontaire avec le patient ou d'autres objets non stériles et, par ce moyen, contaminer le tube de la sonde. Par ailleurs, la nécessité de porter des gants représente un inconvénient pour le praticien. En variante, on a déjà proposé des procédés pour lubrifier la sonde et la mettre en place mais les dispositifs qui ont été proposés jusqu'à présent sont excessivement complexes et difficiles à utiliser.

Pour remédier à ces inconvénients, l'invention a pour objet un ensemble de sondage comprenant une sonde ou cathéter et un étui enveloppant de forme générale plate en une matière souple, qui recouvre au moins la majeure partie du tube de cette sonde, cet étui présentant deux parois opposées qui s'étendent entre deux lignes de pliage longitudinales opposées formées le long des côtés de l'étui et une manchette qui est rabattue sur l'étui le long d'une ligne de pliage transversale formée à l'extrémité distale de l'étui qui reçoit l'extrémité distale de la sonde.

Pour saisir l'étui, le praticien enfile ses doigts sous la manchette et il peut ainsi retenir l'étui dans sa main sans contaminer la sonde. Le praticien peut facilement lubrifier l'extrémité distale de la sonde pendant qu'il tient l'étui dans sa main sans conta-

2386312

miner la sonde. Ensuite, il peut retourner la manchette sur la région du corps du patient qui entoure le méat, pour recouvrir cette région et éviter toute contamination du tube de la sonde pendant qu'il enfile cette sonde dans l'urètre.

5 D'autres caractéristiques et avantages de l'invention seront mieux compris à la lecture de la description qui va suivre. Aux dessins annexés, donnés uniquement à titre d'exemples,

la Fig. 1 est une vue en plan représentant une sonde protégée suivant l'invention retenue dans son emballage stérile;

10 la Fig. 2 est une vue en plan de la sonde protégée représentée sur la Fig. 1 mais avec un tuyau d'écoulement pré-connecté;

la Fig. 3 est une vue en coupe prise suivant la ligne 3-3 de la Fig. 2;

15 la Fig. 4 est une vue en coupe prise suivant la ligne 4-4 de la Fig. 2;

la Fig. 5 est une vue en coupe prise suivant la ligne 5-5 de la Fig. 2;

20 la Fig. 6 est une vue partielle en perspective représentant le mode d'utilisation de l'étui pendant la lubrification du tube; et

les Fig. 7 à 10 sont des vues partielles en perspective représentant l'utilisation de l'étui pendant la mise en place de la sonde dans le corps du patient.

La Fig. 1 représente un ensemble de sondage présenté sous un emballage stérile fermé 22 qui le maintient à l'état stérile avant l'utilisation. L'emballage 22 comprend deux parois latérales opposées 24a et 24b qui sont soudées sur les côtés et aux extrémités de l'emballage. Pour avoir accès à la sonde 20 au moment de l'utilisation, on décolle ou sépare les parois latérales 24a et 24b.

L'ensemble de sondage 20 qui est représenté sur les Fig. 2 à 5 comprend un étui souple 26 ouvert à son extrémité, fait d'une matière plastique transparente, par exemple du polyéthylène ou de chlorure de polyvinyle, et une sonde ou cathéter de Foley 28 logée dans une cavité 29 de l'étui 26. La sonde 28 comprend un tube 30, deux yeux ou orifices d'entrée 32 situés dans la région de l'extrémité distale 34 du tube 30, un balonnet de retenue 36 également adjacent à l'extrémité distale 34, un raccord 38 qui s'étend à partir de l'extrémité proximale du tube 30, une branche latérale 40 qui prend naissance sur la sonde 28 dans la région de son extrémité

proximale 42, une lumière d'écoulement 43 qui s'étend à partir des orifices d'entrée 32, à travers le tube 30, jusqu'à l'extrémité proximale 42 de la sonde 28. La sonde comporte un tuyau d'écoulement 45 préalablement raccordé, un adaptateur 47 situé à l'extrémité 5 amont du tuyau d'écoulement 45 étant engagé dans le raccord 38 à l'extrémité proximale 42 de la sonde 28. Le tuyau d'écoulement 45 communique avec un sac collecteur (non représenté), et l'étui 26, la sonde 28, le tuyau d'écoulement 45 et le sac collecteur sont tous initialement logés dans un emballage fermé de dimensions supérieures 10 à celles de l'emballage 22 et qui maintient tout l'ensemble à l'état stérile avant l'utilisation.

La procédure normale de mise en place de la sonde 28 est la suivante ; On introduit l'extrémité distale 34 de la sonde dans l'urètre du patient et on enfile le tube 30 par l'urètre jusqu'à ce 15 que les orifices d'entrée 32 et le ballonnet de retenue 36 soient situés dans la vessie du patient. Ensuite, on fixe une seringue (non représentée) sur une soupape 44 montée sur la branche latérale 40 puis on injecte un fluide au moyen de la seringue dans la lumière de gonflage 46 qui s'étend de la soupape 44 au ballonnet 36 dans la 20 vessie du patient et de retenir ainsi la sonde 28 en place. L'urine s'écoule à travers les orifices 32, la lumière d'écoulement 43 et le tuyau d'écoulement 45 préraccordé, pour atteindre le sac collecteur et être recueillie dans ce sac.

L'étui 26 comprend deux parois opposées 48a et 48b qui s'é-tendent entre des lignes de pliage longitudinales 50a et 50b formées sur les côtés de cet étui. Ainsi qu'on peut mieux le voir sur les Fig. 4 et 5, les lignes de pliage 50a et 50b présentent par intervalles des perforations 52 qui définissent des lignes d'affaiblissement à l'endroit des lignes de pliage. L'étui 26 présente un bord 30 d'extrémité 54a à son extrémité proximale 56. L'étui est muni d'une manchette circonférentielle 60 qui présente un bord terminal proximal 54b et qui est rabattu sur une partie adjacente 62 de l'étui 26, le long d'une ligne de pliage transversale 64 qui définit l'extrémité distale de l'étui plié. Ainsi qu'on peut mieux le voir sur 35 les Fig. 2 et 5, les parois 48a et 48b sont reliées, par exemple par soudage à chaud, en un point 66 adjacent à la jonction formée entre le raccord 38 de la sonde et la branche latérale 40.

Ainsi qu'on l'a représenté sur les dessins, la sonde 28 est logée entre les parois 48a et 48b de l'étui alors que cet étui pré-sente une configuration sensiblement plane. L'étui 28 recouvre le raccord 38 mais l'extrémité distale 34 de la sonde émerge légèrement

2386312

au-delà de l'extrémité distale de l'étui.

On décrira maintenant l'utilisation de l'étui 26 pendant la lubrification et la mise en place de la sonde en se référant aux Fig. 6 à 10. Ainsi qu'on l'a représenté sur la Fig. 6, le praticien peut saisir l'étui 26 et le tenir préalablement à la lubrification en engageant ses doigts sous la manchette 60 sans avoir à utiliser de gants stériles. Le point de soudure 66 qui relie les deux parois de l'étui maintient la sonde à l'intérieur de l'étui 26 dans la position longitudinale voulue dans laquelle l'extrémité distale 34 de la sonde émerge à travers l'ouverture formée à la ligne de pliage 64, pour permettre de lubrifier cette extrémité au moyen d'un dispositif approprié tel qu'un tube T de gelée lubrifiante, comme représenté. L'extrémité distale de la sonde peut ainsi être facilement lubrifiée dans un mode aseptique pour faciliter l'enfilage de la tige dans l'urètre sans contamination.

Comme on l'a représenté sur la Fig. 7, pour mettre la sonde lubrifiée en place, on place son extrémité distale 34 contre le méat M du patient tandis que la manchette 60 recouvre les doigts du praticien et que l'étui 26 s'oppose à la contamination de la sonde. Ainsi qu'on l'a représenté sur la Fig. 8, on retourne la manchette 60 sur le pénis du patient, le praticien maintenant ensuite la manchette en place à l'aide de son autre main, de sorte que cette manchette forme un écran stérile sur le patient et sur la sonde pour éviter tout contact entre les mains du praticien d'une part et le tube de la sonde ou le patient d'autre part, pendant la mise en place de la sonde. Ensuite, on introduit l'extrémité distale de la sonde dans l'urètre du patient en la faisant passer par le méat M et on l'enfile dans l'urètre.

L'étui se replie alors en formant une partie plissée 68 lorsque sa dimension longitudinale diminue pendant l'insertion de la sonde dans l'urètre. Ainsi qu'on l'a représenté sur la Fig. 9, le point de soudure 66 qui relie les parois opposées maintient l'étui dans la position désirée sur la sonde lorsqu'on continue à enfoncer la sonde plus loin dans l'urètre tandis que l'étui 26 évite que le tube 30 de la sonde ne soit contaminé par les mains du praticien. Lorsque la sonde 28 a été entièrement enfilée dans l'urètre, on gonfle le ballonnet de retenue à l'intérieur de la vessie. Ensuite, ainsi qu'on l'a représenté sur la Fig. 10, on sépare les parois 48a, 48b de l'étui 26, le long des lignes d'affaiblissement 50a et 50b pour permettre de séparer l'étui de la sonde 28 d'une

2386312

façon aseptique tandis que la sonde reste raccordée au tuyau d'écoulement. Lorsque les lignes de pliage ont été déchirées jusqu'en un point adjacent au point de soudure 66, on peut briser la soudure 66 en continuant à déchirer les lignes de pliage 50a et 50b de manière que l'étui 26 soit entièrement divisé en deux parois séparées 48a et 48b.

L'étui protecteur permet donc de lubrifier la sonde et de la mettre en place, d'une façon commode et simplifiée, sans avoir à utiliser de gants stériles. En outre, l'étui protège entièrement 10 la sonde de la contamination due au contact des mains du praticien, pendant les opérations de lubrification et de mise en place. En outre, l'étui peut être facilement divisé et séparé de la sonde et du tuyau d'écoulement après sa mise en place.

REVENDICATIONS

1 - Ensemble de sondage, caractérisé en ce qu'il comprend une sonde et un étui enveloppant de forme générale plate en une matière souple qui recouvre au moins la majeure partie du tube de la sonde, cet étui comprenant deux parois opposées qui s'étendent entre deux lignes de pliage longitudinales opposées formées le long des côtés de l'étui, et une partie formant manchette qui est rabattue sur l'étui le long d'une ligne de pliage transversale formée à l'extrémité de l'étui qui reçoit l'extrémité distale de la sonde.

2 - Ensemble suivant la revendication 1, caractérisé en ce que la sonde comprend à son extrémité proximale un raccord et une branche latérale qui prend naissance sur le tube, et en ce que les parois de l'étui sont réunies entre elles en un emplacement situé entre le raccord et la branche latérale.

3 - Ensemble suivant l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que l'étui présente une ligne d'affaiblissement qui coïncide avec au moins l'une desdites lignes de pliage et s'étend le long de cette ligne.

4 - Ensemble suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comporte un tuyau d'écoulement relié à l'extrémité proximale de la sonde et qui émerge de l'étui.

FIG. 1

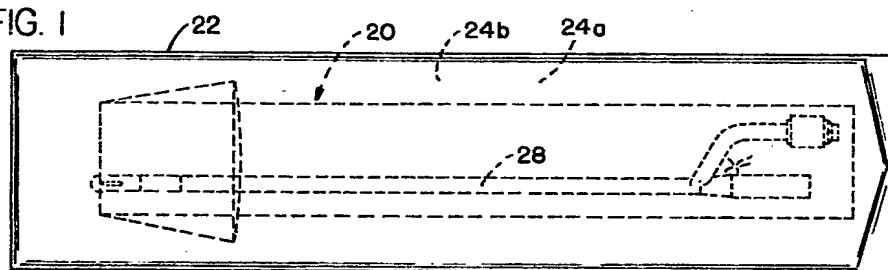


FIG. 2

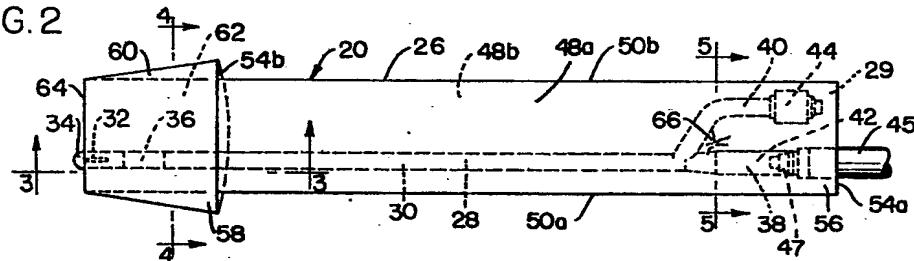


FIG. 3

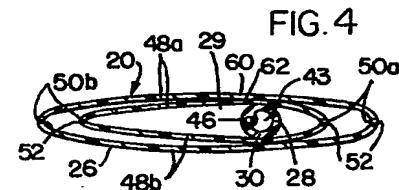
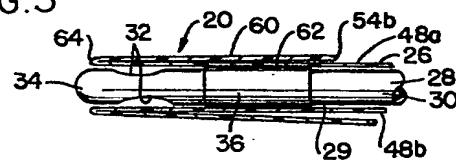


FIG. 5

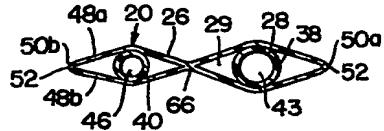


FIG. 6

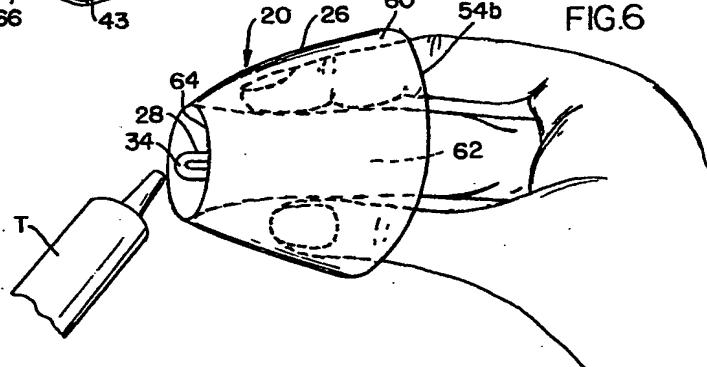


FIG. 7

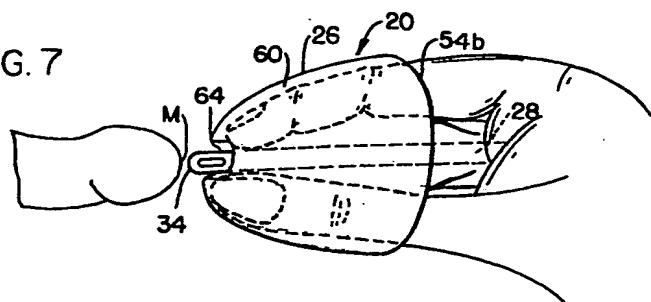


FIG. 8

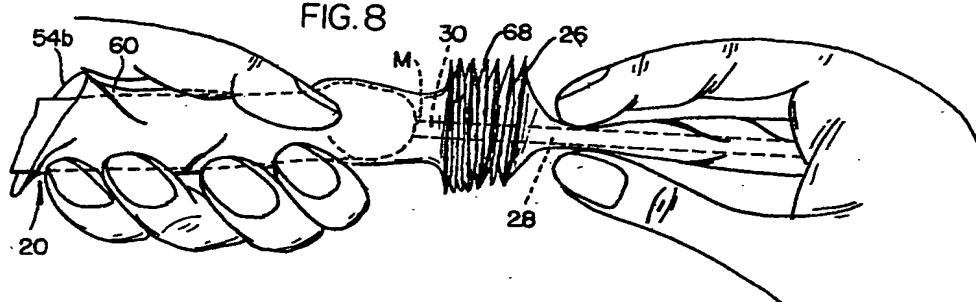


FIG. 9

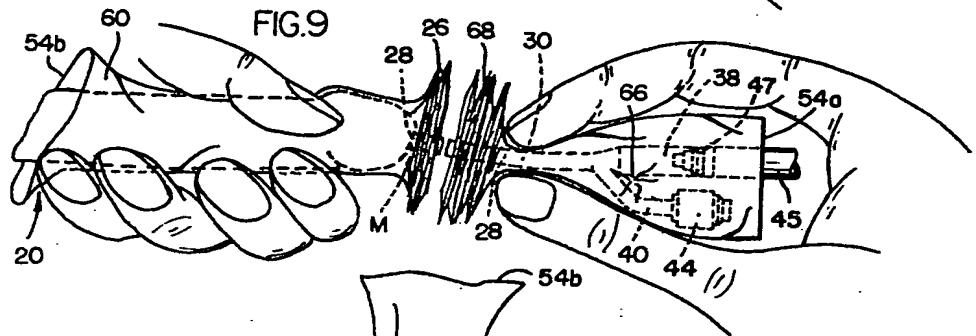
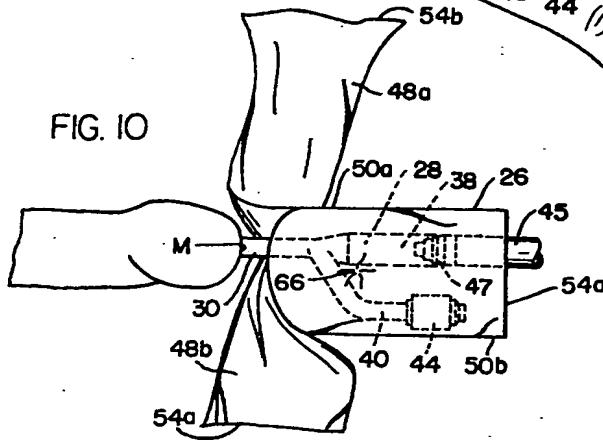


FIG. 10



THIS PAGE BLANK (USPTO)